

03 NOV 2003

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 102 53 700.3

**Anmeldetag:** 18. November 2002

**Anmelder/Inhaber:** Siemens Aktiengesellschaft, München/DE

**Bezeichnung:** Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle  
für einen Analyseprozess und Vorrichtung zum  
Durchführen des Verfahrens

**IPC:** G 01 N, A 61 B, G 07 C

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Oktober 2003  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident  
Im Auftrag

**PRIORITY  
DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

## Beschreibung

Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess und Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess, der in einem Analysegerät abläuft und aus einer Kette von Teilprozessen besteht, und eine Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens.

10

Sie betrifft insbesondere die Qualitätssicherung für biochemische Analysegeräte, insbesondere zur medizinischen Diagnostik und insbesondere unter Verwendung einer der Technologien, umfassend Biochips, „Lab-on-the-Chip“ und  $\mu$ TAS („Totally Integrated Analysis System“ unter Anwendung der Mikrotechnologie) sowie die Qualitätssicherung des Herstellungsprozesses von Einmalsensoren und anderer im Analysegerät eingesetzter Verbrauchsartikel wie Reagenzkartuschen, Sensoren mit begrenzter Lebensdauer und wartungsintensive Bauteile.

15

20

Beispielsweise aus dem Artikel von N. Aschenbrenner „Schlauer Blutsensor“, Spektrum der Wissenschaft, April 2002, Seiten 92 und 93, ist ein Analysegerät bekannt, das ein Auswertegerät und zum Einsetzen in das Auswertegerät vorgesehene, mit Blut befüllbare, daumengroße Einmalsensoren umfasst. Zudem umfasst

25

jeder der Einmalsensoren einen Chip, der unter anderem Informationen für das Auswertegerät trägt, welches spezielle Programm ablaufen und wie die Auswertung erfolgen soll. Für das Auswerten ist ein mit Blut befüllter Einmalsensor in das Auswertegerät eingelegt, das dann im Einmalsensor eine Pumpe

30

antreibt, die das Blut über eine die roten Blutkörperchen abtrennende Membran des Einmalsensors schiebt und in eine Kammer des Einmalsensors befördert, wo die beispielsweise im Blut enthaltenen, in hoher Konzentration auf eine Erkrankung hinweisenden Antigene mit spezifischen, farbmarkierten Antikörpern zu einem Komplex reagieren. Des Weiteren wird das die Komplexe beinhaltende Gemisch durch die Pumpe auf ein Prisma des Einmalsensors gedrückt, auf dem weitere Antikörper ange-

35

ordnet sind, die die Komplexe einfangen und fixieren. Danach scannt schließlich ein Laser des Auswertegeräts das Prisma und regt die farbmarkierten Verbindungen zum Leuchten an, und ein Detektor des Auswertegeräts fängt das Fluoreszenzlicht auf, wobei die Intensität des Fluoreszenzlichts ein Maß für die Konzentration an Antigenen ist.

Gemäß dem Stand der Technik werden Qualitätskontrollen bei biochemischen Analysesystemen bisher durch Messungen von einzelnen Kontrollwerten, Messungen von Referenzanalyten und stichprobenartigen Vergleichsmessungen mit Goldstandardmessmethoden gelöst. Dabei lassen diese Verfahren jedoch nur einen Rückschluss über wenige Teilprozesse des Analyseprozesses zu und/oder lassen nur eine integrale Aussage über mehrere Teilprozesse gemeinsam zu. Damit ist meist nur eine Aussage möglich, dass die Messung fehlerbehaftet ist, lässt aber keinen Rückschluss zu, welcher Teilprozess den Fehler verursacht hat. Dies sichert zwar die Zuverlässigkeit der Messergebnisse, lässt sich aber nur sehr begrenzt zur Qualitätskontrolle des Herstellungsprozesses von Biochips oder zur Qualitätskontrolle des Wartungsprozesses eines Analysegeräts einsetzen.

Eine Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess zu schaffen, so dass unter anderem vorgenannte Nachteile vermindert werden.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den Gegenstand des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen beschrieben.

Gemäß Anspruch 1 beinhaltet ein Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess, der einer Gruppe von verwandten, in wenigstens einem Analysegerät ausführbaren und jeweils eine Kette von Teilprozessen umfassenden Analyseprozessen zugehört, folgende Merkmale:

- Für die Gruppe werden grundlegende chemische und/oder physikalische Basisteilprozesse in einer ersten Datenbank gespeichert,
- wenigstens ein Teil der Kette des Analyseprozesses wird  
5 nachgebildet, indem je Teilprozess des Teils der Kette einer der Basisteilprozesse durch wenigstens einen Kontrollparameter und wenigstens einen zugehörigen Schwellwert spezifiziert wird,
- für wenigstens einen Durchlauf des Analyseprozesses werden  
10 für die Kontrollparameter Messwerte ermittelt und für die Qualitätskontrolle werden die Messwerte mit den zugehörigen Schwellwerten verglichen.

15 Bei dem Analysegerät wird dabei die Analyseaufgabe durch eine Abfolge von Teilprozessen gelöst, wobei jeder Teilprozess eine chemische Reaktion, beispielsweise eine Bindung zweier Moleküle, eine physikalische Reaktion, z.B. Erwärmung, Transportvorgang oder Durchmischung, oder ein physikalischer Mess-  
20 vorgang ist. Wird auch nur ein Teilprozess nicht ordnungsgemäß durchgeführt, so wird dies im Allgemeinen zur Folge haben, dass das Analyseergebnis fehlerbehaftet ist, was mit dem Verfahren selektiv für jeden der qualitätsrelevanten Teilprozesse detektiert wird. Mit der Erfindung wird ein generisches  
25 Qualitätskontrollsystem mittels elektronischer Datenbanken, Dateneingänge für Prozessbeobachtungssignale (Kontrollparameter) und eine Software zur Bewertung der Prozessqualität aus diesen Beobachtungssignalen geschaffen, so dass dieses Qualitätskontrollsystem für jede Art von Analysesystemen oder Bio-  
30 chiptechnologie einsetzbar ist und mittels einer Softwarebenutzeroberfläche in einfacher Weise so konfiguriert werden kann, dass es an ein spezifisches Analysesystem oder eine spezifische Biochiptechnologie anpassbar ist. Dadurch wird ein automatisiertes und in den biochemischen Analysegeräten  
35 integrierbares Qualitätskontrollverfahren bereitgestellt, welches kostengünstig die Analysegerätewartung unterstützt und gleichzeitig Informationen zur Qualitätssicherung des

Herstellungsprozesses, beispielsweise von Einmalsensoren des Analysegeräts bereitstellt.

5 Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den im Folgenden beschriebenen Ausführungsbeispielen der Erfindung anhand der Figuren. Dabei zeigen:

10 Figur 1 zeigt ein Struktur- und Ablaufdiagramm für ein Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen biochemischen Analyseprozess und

15 Figur 2 ein Analysegerät, umfassend ein Auswertegerät und in das Auswertegerät einsetzbare Einmalsensoren, zum Durchführen des Verfahrens.

20 Die Figur 1 zeigt als ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, eine Struktur und den Ablauf eines Verfahrens zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen biochemischen, in einem Analysegerät ablaufenden, aus einer Kette von Teilprozessen bestehenden Analyseprozess. Für die Qualitätskontrolle existiert eine erste Datenbank 110, in der in abstrakter Weise alle möglichen Basisteilprozesse einer Gruppe verwandter Analyseprozesse mittels Prozessvariablen parametrisiert sind und jeder der Basisteilprozesse für die Qualitätskontrolle durch wenigstens einen Kontrollparameter und zugehörig zu dem Kontrollparameter durch wenigstens einen Schwellwert charakterisierbar ist. Dabei beschreiben die Basisteilprozesse grundlegende chemische und/oder physikalische Teilprozesse der Gruppe, wobei diese grundlegenden Teilprozesse in Abwandlungen mehrfach im gesamten Analyseprozess vorkommen können. Die nachfolgende Tabelle zeigt dazu beispielhaft Basisteilprozesse A bis F der Gruppe mit den einzelnen Basisteilprozessen zugehörigen denkbaren Prozessvariablen. Ferner ist zu den jeweiligen Basisteilprozessen A bis F in Form eines Platzhalters  $K(X)$  wenigstens ein Kontrollparameter vorgesehen, der für die Zwecke der Qualitätskontrolle einen unteren Schwellwert  $\min(X)$  nicht unterschreiten soll und/oder einen oberen

Schwellwert  $\max(X)$  nicht überschreiten soll, wobei X als Platzhalter für einen der Basisteilprozesse A bis F steht. Ohne eine Einschränkung der Allgemeingültigkeit darf für ein besseres Durchdringen der nachfolgenden Tabelle an ein Analysegerät, wie es eingangs beschrieben ist, gedacht werden.

Basisteil- prozess	Prozessart	Prozessvari- ablen	Kontrollpa- rameter	unterer Schwellwert	oberer Schwellwert
A	chemisches Binden	Reagenzien; Volumina; ...	K(A)	min(A)	max(A)
B	Oberflächen- immobilisie- rung	Fängermoleküle; Zielmo- leküle; Immobilisie- rungszeiten; Kontroll- substanzen; ...	K(B)	min(B)	max(B)
C	Flüssig- keitstrans- port	Volumina, Fließgeschwin- digkeiten; Transportzei- ten; ...	K(C)	min(C)	max(C)
D	Mischen	Mischkomponenten; Misch- zeiten; Mischtemperatur; ...	K(D)	min(D)	max(D)
E	Entmischen	Ausgangsgemische; Ziel- komponenten; Entmisch- zeiten; Entmischtempera- tur; Entmischmittel; ...	K(E)	min(E)	max(E)
F	Portionieren	Reagenzien; Volumina; Portioniermittel; ...	K(F)	min(F)	max(F)

Ausgehend von den in der ersten Datenbank 110 beschriebenen Basisteilprozessen wird in einem ersten Schritt 150 der Figur 1 eine zweite Datenbank 120 erzeugt, die den tatsächlichen Analyseprozess des Analysegeräts aus den Basisteilprozessen zusammensetzt und ausreichend vollständig beschreibt. Dazu wird eine geeignete graphische Benutzeroberfläche genutzt, die aus dem Stand der Technik bekannte Methoden, wie Drag-

and-Drop, Drop-Down-Listen, Ankreuzen von Listenelementen mit Mausclick, usw. beinhaltet. Beispielsweise wird durch Drag-and-Drop von Ikons der Basisteilprozesse die Kette von Teilprozessen erzeugt und die Festlegung der Prozessvariablen und Kontrollparameter durch Auswahl aus Drop-Down-Listen unterstützt. Hierfür umfasst das Analysegerät einen entsprechend hergerichteten Computerarbeitsplatz oder ist mit einem solchen verbindbar ausgestaltet. In Ausführungsformen kann dabei das Nachbilden des Analyseprozesses an einem zentralen Computerarbeitsplatz mit entsprechender graphischer Benutzeroberfläche erfolgen, und die resultierende Datenbank im Rahmen eines Fertigungsprozesses des Analysegeräts in einen hierfür vorgesehenen Speicher des Analysegeräts geladen werden, wobei der Speicher auch ein Speicher von Einmalsensoren des Analysegeräts sein kann, die für ein Ausführen des Analyseprozesses in ein Basisgerät des Analysegeräts einlegbar sind. Zur vollständigen Beschreibung der zeitlichen Abfolge des Analyseprozesses kann jeder der in der ersten Datenbank 110 enthaltenen Basisteilprozesse in der realen Prozesskette des Analyseprozesses mehrfach vorkommen, so dass in der zweiten Datenbank 120 bei einem mehrfach vorkommenden Basisteilprozess dieser je Teilprozess mit einer fortlaufenden Nummer zu kennzeichnen ist. Die nachfolgende Tabelle zeigt dazu ein Beispiel.

Teilprozess	Prozessart	Prozessvariable	Kontrollparameter	unterer Schwellwert	oberer Schwellwert
E1	Entmischen	Vollblut als Ausgangsgemisch; Plasma als Zielkomponente; Entmischzeit	Brechungsindex als K(E1)	min(E1) = 1,2	-

B1	Oberflächenimmobilisierung	erster Antikörper als Fängermolekül; Antigen als Zielmolekül; Kontrollanalyt als Kontrollsubstanz	erstes Referenzsignal als K(B1)	min(B1) = 0,4	max(B1) = 0,9
C1	Flüssigkeitstransport	Vorratsvolumen und Transportvolumen; Transportzeit	Leitfähigkeit als K(C1)	-	max(C1) = 5,0
F1	Portionieren	Portionierungsvolumen; Piezokeramik als Portionierungsmittel	Lichtabsorption als K(F1)	min(F1) = 12,5	-
A1	chemische Reaktion	Plasma und Lösung als Reagenzien; Portionierungsvolumen als Reagenziumvolumen	Temperaturdifferenz als K(A1)	min(A1) = 0,2	-
D1	Mischen	Antigen im Portionierungsvolumen und Magnetbeads als Mischkomponenten; Mischtemperatur	Lichtabsorption als K(D1)	min(D1) = 14,2	max(D1) = 39,0
E2	Entmischen	Portionierungsvolumen als Ausgangsgemisch; Magnetfeld als Entmischungsmittel; Entmischungstemperatur	Magnetfeldremanenz als K(E2)	min(E2) = 240,0	-
B2	Oberflächenimmobilisierung	fluoreszente Antikörper als Fängermolekül; Immobilisierungszeit	zweites Referenzsignal als K(B2)	min(B2) = 1	max(B2) = 2
C2	Flüssigkeitstransport	Portionierungsvolumen und Überschussvolumen; Transportzeit	Brechungsindex als K(C2)	min(C2) = 1,15	-

Somit ist der Analyseprozess des Analysegeräts in Form der zweiten Datenbank 120 beschrieben, die alle Teilprozesse E1



bis D1 in ihrer zeitlichen Abfolge und zugehörige charakterisierende Merkmale der Teilprozesse enthält. Vorzugsweise müssen in der zweiten Datenbank 120 tatsächlich nicht alle real vorkommenden Teilprozesse des Analyseprozesses enthalten  
 5 sein, sondern nur diejenigen, die für ein Ergebnis des Analyseprozesses tatsächlich qualitätsrelevant sind.

In einem zweiten Schritt 160 werden bei einem Betrieb des Analysegeräts zu den Kontrollparametern K(E1) bis K(C2) durch  
 10 Messung Beobachtungssignale ermittelt, die in einer weiteren Datenbank, beispielsweise einer dritten Datenbank 130, gespeichert werden und den entsprechenden Kontrollparametern K(E1) bis K(C2) zugewiesen werden. Dabei können die gemessenen Beobachtungssignale auch direkt über eine Messwert-  
 15 schnittstelle den entsprechenden Kontrollparametern K(E1) bis K(C2) der zweiten Datenbank 120 zugewiesen werden. Eines der Beobachtungssignale kann dabei ein Messwert von einem im Analysegerät angebrachten Sensor oder Detektor, beispielsweise einem Temperatursensor, einer Lichtschranke oder einem Photo-  
 20 multiplifier sein oder ein aus einem oder mehreren Messwerten abgeleiteter Wert sein. In einem weiteren Schritt 170 werden im Verlauf jedes Analysevorgangs die Beobachtungssignale ausgewertet, und bei einem Nichteinhalten eines Schwellwerts werden automatisch Fehlermeldungen generiert und am Analyse-  
 25 gerät gemeldet. Dabei werden im Verlauf jedes Analysevorgangs die Messwerte für alle Teilprozesse in der dritten Datenbank 130 dokumentiert und das Erreichen der vorgeschriebenen Schwellwerte bewertet, beispielsweise in der Form, dass entsprechende Fehler-Flags gesetzt werden. Die nachfolgende Tabelle zeigt dazu ein Beispiel, dabei ist das nicht vor-  
 30 schriftsgemäße Mischen im Teilprozess D1 durch ein „nein“ als Fehler-Flag gekennzeichnet, da der Messwert von 7,9 unter dem unteren Schwellwert min(D1) liegt.

Teil- prozess	vorschriftsmäßig durchgeführt?	Messwert für den jeweiligen Kontrollparameter
E1	ja	1,3

B1	ja	0,45
C1	ja	3,25
F1	ja	24,9
A1	ja	0,3
D1	nein	7,9
E2	...	...
B2	...	...
C2	...	...

In anderen Ausführungsformen kann das Über- und/oder Unterschreiten der Schwellwerte auch in Form einer prozentualen Abweichung in der dritten Datenbank 130 gespeichert werden. Des Weiteren kann der Analysevorgang sofort mit einer entsprechenden Fehlermeldung am Analysegerät abgebrochen werden, wenn einer der Schwellwerte  $\min(E1)$  bis  $\min(C2)$  eines der Kontrollparameter  $K(E1)$  bis  $K(C2)$  nicht eingehalten wird.

- 10 In der dritten Datenbank 130 wird schließlich in Form von Qualitätsprotokollen ein Zeitverlauf der Messwerte für die Kontrollparameter über aufeinanderfolgende Analysevorgänge, beispielsweise mit mehreren verschiedenen Einmalsensoren, gespeichert. Dazu werden in der dritten Datenbank 130 auch
- 15 Kennungen von Einmalsensoren, Kennungen von Chargen von Einmalsensoren und/oder Kennungen der einzelnen Analysevorgänge mit gespeichert. In einem weiteren Schritt 180 kann dabei die dritte Datenbank 130, in der die Messwerte für die Kontrollparameter  $K(E1)$  bis  $K(C2)$  vieler Analysevorgänge über einen
- 20 vorgebbaren Zeitraum gespeichert sind, mittels statistischer Methoden ausgewertet werden. Dies dient in einem weiteren Schritt 190 dem automatischen Generieren von Hinweisen auf qualitätsrelevante Ereignisse, beispielsweise dazu, um aus der Streubreite von Messwerten für wenigstens einen der Kontrollparameter  $K(E1)$  bis  $K(C2)$  über viele Analysevorgänge
- 25 hinweg oder aus einer Verlaufsbeobachtung von Messwerten für den Kontrollparameter im Sinne eines Trends Rückschlüsse auf das Analysegerät, beispielsweise für nötige Wartungsarbeiten zu ziehen. Bei einem Analysegerät mit Einmalsensoren können

des Weiteren Rückschlüsse auf deren Produktionsverfahren gezogen werden, dies ist insbesondere in Verbindung mit einem Vorhandensein von chargentypischen Kontrollparametern vorteilhaft.

5

Das vorausgehend beschriebene, systematische Vorgehen zwingt mit Vorteil dazu, jeden Analyseprozess sorgfältig nach qualitätsrelevanten Teilprozessen zu untersuchen. Weiterhin können bei Modifikationen des Analysegeräts weitere Teilprozesse in einfacher und wenig zeitaufwendiger Weise hinzugefügt bzw. bestehende Teilprozesse verändert werden.

10

Die Figur 2 zeigt als ein Ausführungsbeispiel der Erfindung zum Durchführen des Verfahrens für die Qualitätskontrolle ein Analysegerät, das als ein Basisgerät ein Auswertegerät 210 und als Untereinheiten des Analysegeräts zum Einsetzen in das Auswertegerät 210 vorgesehene, beispielsweise mit Blut befüllbare, daumengroße Einmalsensoren 220 umfasst. Zudem umfasst jeder der Einmalsensoren 220 einen Speicherchip 225, der unter anderem Informationen für das Auswertegerät 210 trägt, welches spezielle Programm ablaufen und wie die Auswertung erfolgen soll.

15

20

Die erste Datenbank 110 kann entweder im Analysegerät oder an einem Computerarbeitsplatz 230 gespeichert sein. Hierfür ist das Auswertegerät 210 über eine elektrotechnische Datenverbindung, beispielsweise das Internet 250, mit einem Computerarbeitsplatz 230 verbindbar ausgestaltet. In einer anderen Ausführung kann auch das Auswertegerät 210 einen entsprechend hergerichteten Computerarbeitsplatz umfassen. Die Zusammenstellung der analysesystemspezifischen Prozessbeschreibung aus den Basisteilprozessen der ersten Datenbank 110 erfolgt auf dem Computerarbeitsplatz 230. Die fertige Prozessbeschreibung wird dann vom Computerarbeitsplatz 230 zu einem elektronischen Datenspeicher im Analysegerät übertragen und dort als zweite Datenbank 120 gespeichert. In einer Ausführungsform kann der elektronische Datenspeicher auch der auf

25

30

35

dem Einmalsensor 220 angebrachte Speicherchip 225 sein. Bei den Analysevorgängen werden die ermittelten Messwerte ebenfalls in vorgenanntem Datenspeicher im Rahmen der dritten Datenbank 130 gesichert. Die Auswertung der in der dritten  
5 Datenbank 130 in Form der Qualitätskontrollprotokolle gesicherten Messwerte erfolgt automatisiert entweder im Analysegerät oder vorzugsweise an einem weiteren Computerarbeitsplatz 240, der über eine elektrotechnische Datenverbindung, beispielsweise das Internet 250, Zugriff auf die Datenbanken  
10 120 und 130 hat. Es werden automatisiert Warnmeldungen erzeugt und an den Benutzer und/oder den Hersteller des Auswertegeräts 210 oder der Einmalsensoren 220 versandt, wenn Qualitätsmängel erkannt werden.

## Patentansprüche

1. Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess, der einer Gruppe von verwandten, in  
5 wenigstens einem Analysegerät ausführbaren und jeweils eine Kette von Teilprozessen umfassenden Analyseprozessen zugehört, beinhaltend folgende Merkmale:

- Für die Gruppe werden grundlegende chemische und/oder physikalische Basisteilprozesse in einer ersten Datenbank gespeichert,  
10
- wenigstens ein Teil der Kette des Analyseprozesses wird nachgebildet, indem je Teilprozess des Teils der Kette einer der Basisteilprozesse durch wenigstens einen Kontrollparameter und wenigstens einen zugehörigen Schwellwert spezifiziert wird,  
15
- für wenigstens einen Durchlauf des Analyseprozesses werden für die Kontrollparameter Messwerte ermittelt und für die Qualitätskontrolle werden die Messwerte mit den zugehörigen Schwellwerten verglichen.  
20

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die Analyseprozesse chemische und/oder biochemische Analyseprozesse umfassen.

3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei für das  
25 Nachbilden wenigstens einer der Basisteilprozesse mehrfach verwendet wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Teil  
30 der Kette ausschließlich die qualitätsrelevanten Teilprozesse beinhaltet.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das  
35 Nachbilden durch eine entsprechend hergerichtete graphische Benutzeroberfläche unterstützt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei auf der graphischen Benutzeroberfläche das Nachbilden durch Drag-and-Drop-

Techniken, Drop-Down-Listen und/oder Ankreuzen von Listenelementen mit Mausklick unterstützt wird.

- 5 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der nachgebildete Teil der Kette mit den Kontrollparametern und Schwellwerten in einer zweiten Datenbank gespeichert wird.
- 10 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei beim Vergleichen ein Über- oder Unterschreiten der Schwellwerte durch zugehörige Messwerte ausgewertet wird.
- 15 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei ein Durchlauf des Analyseprozesses abgebrochen wird, wenn beim Vergleichen einer der Messwert eine vorgebbare Relation hinsichtlich dem zugehörigen Schwellwert verfehlt.
- 20 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei die Messwerte und/oder die Ergebnisse des Vergleichens gespeichert werden.
- 25 11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei eine Kennung eines Durchlaufs des Analyseprozesses und/oder eine Kennung wenigstens eines Teils des Analysegeräts mit gespeichert werden.
- 30 12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Messwerte und/oder die Ergebnisse des Vergleichens von mehreren Durchläufen des Analyseprozesses gespeichert und/oder statistisch ausgewertet werden.
- 35 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die Messwerte und/oder die Ergebnisse des Vergleichens in einer dritten Datenbank gespeichert werden.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei die Messwerte und/oder die Ergebnisse des Vergleichens für eine Wartungsunterstützung des Analysegeräts und/oder eine Rück-

meldung über einen Herstellungsprozess wenigstens von Teilen des Analysegeräts genutzt werden.

5 15. Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei die Vorrichtung das Analysegerät zum Ausführen des Analyseprozesses umfasst.

10 16. Vorrichtung nach Anspruch 15, wobei die Vorrichtung einen Computerarbeitsplatz umfasst.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Computerarbeitsplatz mit dem Analysegerät verbindbar ist.

15 18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei das Analysegerät und der Computerarbeitsplatz über eine elektrotechnische Datenverbindung, insbesondere das Internet, miteinander verbindbar sind.

20 19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18, wobei die erste Datenbank im Computerarbeitsplatz speicherbar ist.

25 20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 19, wobei der Computerarbeitsplatz für das Nachbilden des Teils der Kette und/oder für das statistische Auswerten hergerichtet ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 20, wobei die zweite Datenbank und/oder wenigstens Teile der dritten Datenbank im Analysegerät speicherbar sind.

30 22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 21, wobei das Analysegerät zum Ermitteln der Messwerte hergerichtet ist.

35 23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 22, wobei das Analysegerät ein Basisgerät und in das Basisgerät einlegbare Untereinheiten, insbesondere Einmalsensoren, umfasst.

24. Vorrichtung nach Anspruch 23, wobei die Untereinheiten mit einem elektronischen Speicherchip versehen sind.

5 25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 23 oder 24, wobei die zweite Datenbank und/oder wenigstens Teile der dritten Datenbank in den Untereinheiten speicherbar sind.

10 26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 23 bis 25, wobei in der dritten Datenbank eine Kennung der jeweiligen Untereinheit mit speicherbar ist.

15 27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 26, wobei das Analysegerät zum Analysieren wenigstens eines Stoffes in einer Körperflüssigkeit eines Lebewesens ausgebildet ist.



## Zusammenfassung

Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess und Vorrichtung zum Durchführen des Verfahrens

5

Ein Verfahren zum Durchführen einer Qualitätskontrolle für einen Analyseprozess, der einer Gruppe von verwandten, in wenigstens einem Analysegerät ausführbaren und jeweils eine Kette von Teilprozessen umfassenden Analyseprozessen zugehört, beinhaltet folgende Merkmale:

10

- Für die Gruppe werden grundlegende chemische und/oder physikalische Basisteilprozesse in einer ersten Datenbank gespeichert,
- wenigstens ein Teil der Kette des Analyseprozesses wird nachgebildet, indem je Teilprozess des Teils der Kette einer der Basisteilprozesse durch wenigstens einen Kontrollparameter und wenigstens einen zugehörigen Schwellwert spezifiziert wird,
- für wenigstens einen Durchlauf des Analyseprozesses werden für die Kontrollparameter Messwerte ermittelt und für die Qualitätskontrolle werden die Messwerte mit den zugehörigen Schwellwerten verglichen.

15

20

Figur 1

25

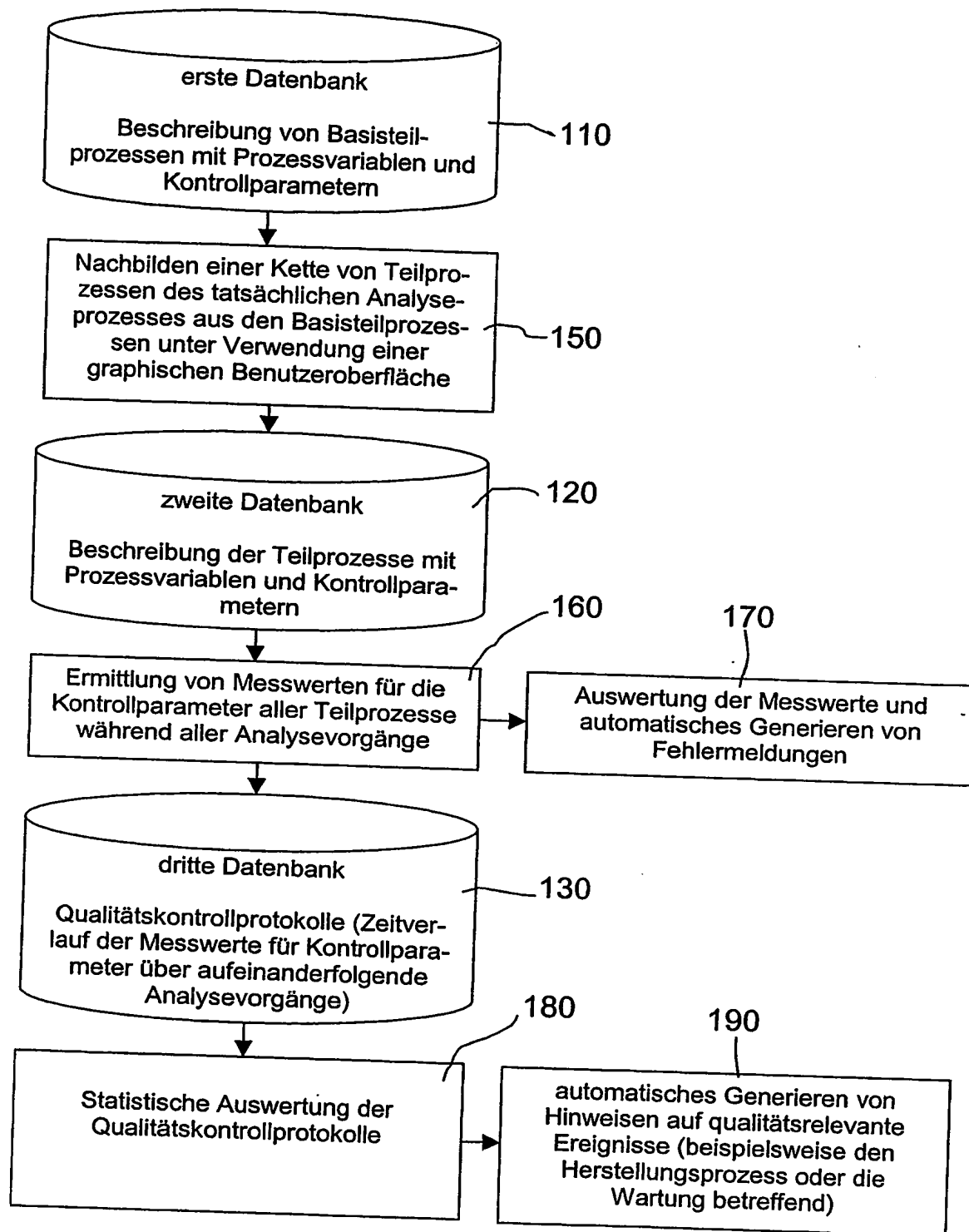


FIG 1

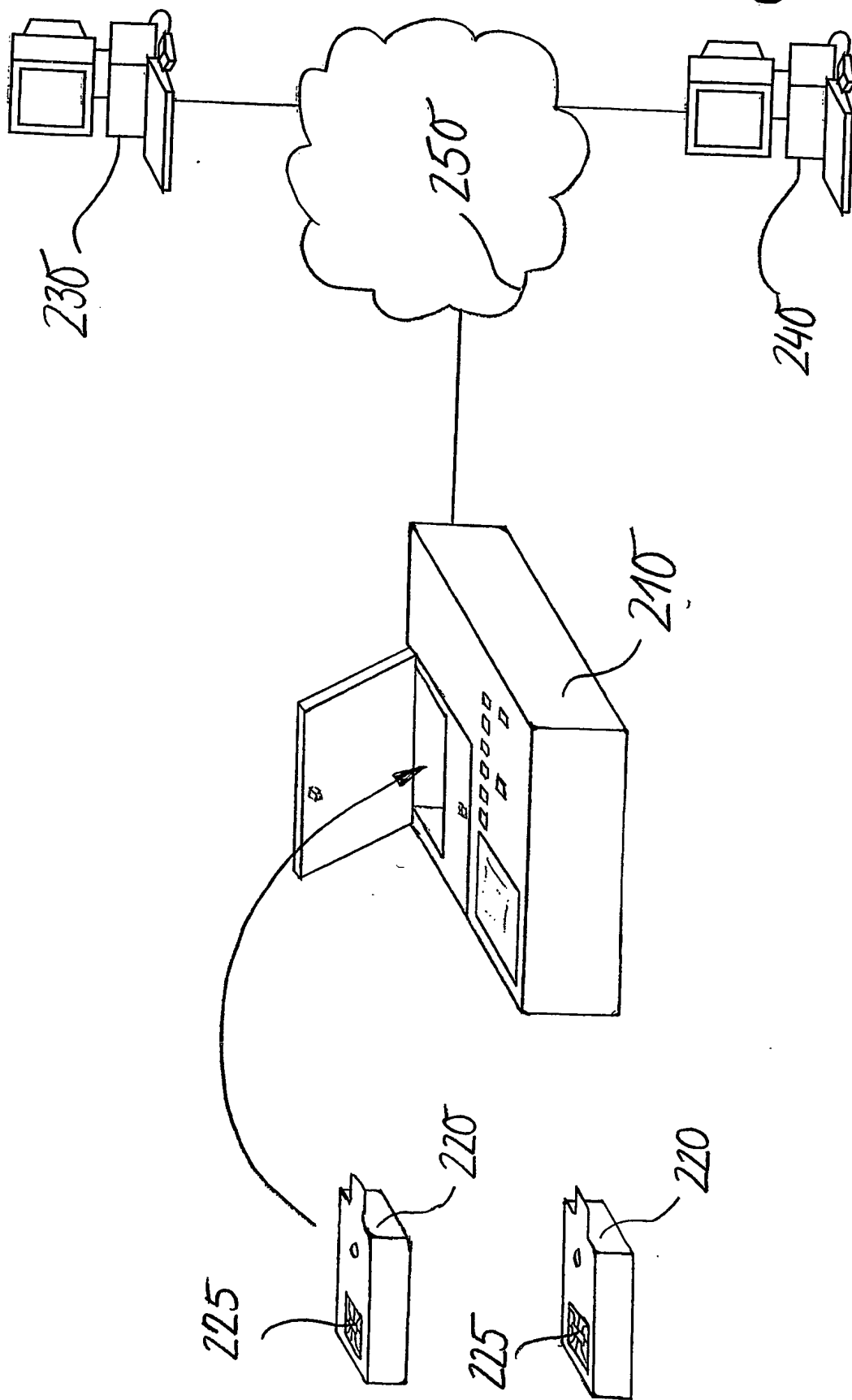


FIG 2